

# 做研究 也可能違法!?

快速了解 人體研究與倫理審查 的重要性！

## 讓 IRB 幫你搞定！





# 人體研究 是什麼？

根據人體研究法第4條第1項  
定義，任何「與人有關」  
的研究，都屬相關範疇。  
例如：

## 應用程式與 智能科技研究

(如：APP應用、智能裝置  
運用效益等)

## 行為與 心理研究

(如：研究人類行為、  
學習、決策及情緒等)

## 社會與文化 影響研究

(如：探討族群、文化、  
歷史、政治等認知  
或看法等)

## 人工智慧與 大數據研究

(如：機器學習模式、  
人機互動、應用等)

## 細胞治療或 疫苗人體試驗

## 藥品/醫療器材 臨床試驗

# 人體研究法

是針對「以人為對象  
進行的科學研究」  
所制定的法律

目的在於確保研究過程中  
受試者的安全、隱私與  
基本權益得到保障

《人體研究法》規定：  
所有與人有關的研究計畫  
都必須經IRB審查核准！



# 什麼是 IRB ？

## IRB 倫理審查委員會

(Institutional Review Board)

由跨領域專業人員組成，確保研究遵循倫理規範  
並保護受試者的權益與安全

(審查會組成規定如人體研究法第7條第1項)

中央目的事業主管機關查核合格通過之審查會



教育部



衛生福利部



經濟部

➡ 可先確認主持研究者所屬單位是否有設置IRB，或依照計畫性質送審喔！

## IRB的主要任務

### 保護研究對象

確保受試者的隱私、安全和權益

### 審查研究計畫

確保研究遵守倫理標準  
和法律規範

### 分析風險與效益

評估研究風險是否大於計畫利益  
如：《赫爾辛基宣言》、《貝爾蒙報告》

### 持續監督計畫

監督研究過程，確保持續符合規範



# 研究案一定要送審嗎？

YES

所有「與人有關」的研究計畫  
都必須經IRB審查並取得核准！

## 送審的優點

### 保護受試者

尊重受試者自主權，  
確保風險利益相平衡

### 學術支持

提升研究可信度，  
有助學術發表與資助

### 法律保障

確保合法性，避免糾紛

### 社會信任

促進研究誠信與透明

## 不送審的風險

### 懲處風險

因觸法而面臨罰款或  
研究終止

### 倫理風險

受試者可能被侵犯隱私  
或遭受傷害

### 學術風險

無法發表成果或聲譽受損

## 研究案審查流程

### 研究團隊

擬定計畫、並提交  
相關資料至IRB

### IRB

行政檢核



委員審查



召開會議

### 結果

IRB 提供審查  
結果與建議



計畫取得核准函後  
即可執行研究





# IRB 守護每一份研究 保障每一位受試者

持續落實，保障受試者權益



## 定期報告

按規定提交進度、  
接受審查



## 保障權益

落實知情同意，  
尊重退出權利



## 資料管理

遵守保密規範、  
保護受試者隱私

重要事件，一旦發生須即時通報



## 計畫變更

確保研究按計畫執行、  
計畫變更須先經IRB核准



## 事件通報

發生不良事件或偏差事件  
須即時向 IRB 報告

